一時ペーシング機能付除細動器

仕　　様　　書

隠 岐 広 域 連 合 立
隠 岐 病 院

Ⅰ．仕様書概要説明

１．調達の背景及び目的

致死性不整脈時に電気的な刺激を与えることで除細動を行う医療機器である。現有機器は、購入後１５年経過しており、また、二相性機器への切り替えが必要である。

以上のことから、一時ペーシング機能付除細動器の導入を行う。

２．調達物品及び構成内訳

品　名：一時ペーシング機能付除細動器

構成内訳：

①本体	１台
②架台	１台
③収納トレイ	１個
④体表用除細動器電極（成人用）	１組
⑤体表用除細動器電極（小児用）	１組
⑥バッテリパック	１個

Ⅱ．基本仕様

性能、機能及び技術等に関する仕様項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

１．AED 機能を有していること。
２．経皮ペーシング機能を有していること。
３．簡易動作チェック機能を有していること。
４．経皮的動脈血酸素飽和度測定機能を有していること。
５．同期放電が可能であること。
６．エネルギー充電時間は、商用電源及びバッテリ使用時のどちらの場合においても、出力 200J で 5 秒以内であること。
７．小児用電極への切換えが容易であること。
８．マニュアルモードにおける最大出力は、最大 200J 以上で可変できること。
９．AED は、音声アナウンスによる操作ガイドを有していること。
10．AED は、自動充電が可能であること。
11．AED の最大出力は、150J 以上であること。
12．モニタ部の操作メッセージは日本語表示であること。
13．アラーム機能を有していること。
14．心拍数計測範囲は、15～300bpm の範囲であること。
15．レコーダを内蔵していること。
16．レコーダの記録方式は、サーマルアレイ方式であること。
17．レコーダの記録紙幅は、50㎜ であること。
18．レコーダの記録速度は、25㎜/s が選択可能であること。
19．ペーシングのパルスレートは、30～180bpm の範囲であること。
20．ペーシングのパルス幅は、40ms 以下であること。
21．同一パッドによるデフ・ペーシングが可能であること。
22．バイフェージック対応で数値が表示できること。
23．心室細動の擬似波形を出力して AED モードの心電図解析チェックが可能であること。
24．経皮ペースメーカ測定機能を有していること。
25．バッテリ放電回数は、270J で 100 回以上であること。
26．バッテリ使用時は、モニタモードで 120 分以上の動作が可能であること。
27．治具を使用することなく本体で放電テストができること。
28．心電図、経皮的動脈血酸素飽和度、呼吸数、脈拍数の値を同時に表示できること。

Ⅲ．その他特記事項

その他特記事項に関しては、以下の要件を満たすこと。

１．納入物品の搬入に要する養生及び据付け並びに稼働のための調整等を行うこと。

２．装置の納入場所については、当院と協議すること。
３．納入物品の搬入、据付け及び調整については、当院と協議の上行うこと。
４．搬入、設置、配線及び調整等に要する費用は負担すること。
５．落札から納入までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、当院と協議の上最新の仕様にて引き渡すこと。
６．年間を通じて故障時のための連絡体制が整備されていること。
７．障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。
８．納入検査終了後から１年間は機器の無償保証期間とし、機器が正常に稼働し、臨床上最適に使用できるように定期的な点検を実施すること。また、保証期間中に発生した使用者の過失によらない故障等に係る点検、修理等については、無償保証の対象とすること。
９．納入物品は、納入後において少なくとも耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。
10. 取扱説明書及び簡易取扱説明書は、日本語版で１部以上提供し、また、電子媒体での提供も行うこと。
11. 納入物品には、基本的機能を損なわないよう必要な付属品等を備えること。
12. 納入物品のうち、薬事法の製造承認対象となる医療器具は、厚生労働大臣の承認を受けていること。
13. 本仕様書に明示無き事項については、当院の指示のもとに実施すること。